

Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:

Ocechimo

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/
Indications, administration, contraindications and other information:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.
Điều kiện bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications: TCCS (NSX) / Manufacturer's.
Số đăng ký: 893110717224
Số lô SX:
NSX:
HD:

Rx Thuốc kê đơn
Prescription medicine

Ocechimo

Alpha chymotrypsin 8400 USP unit

Hộp 10 vỉ 10 viên nén phân tán
Box of 10 blisters 10 dispersible tablet

Ocechimo

Thành phần/ Composition:
Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:
Alpha chymotrypsin 8400 USP unit/
Tá dược vđ/ Excipient q.s.f... 1 viên/ 1 dispersible tablet
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/
Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.
Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/ VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (VCP - JSC)
Số 192 phố Đức Giang, P. Thượng Thanh, Q. Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam./
No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.



Hộp 10 vỉ 10 viên nén phân tán
Box of 10 blisters 10 dispersible tablet

Alpha chymotrypsin 8400 USP unit

Ocechimo

Rx Thuốc kê đơn
Prescription medicine

Ocechimo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: OCECHIMO

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

2. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Alpha chymotrypsin	8400 USP unit
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, lactose, colloidal silicon dioxid, glyceryl dibehenat, aspartam, vanilin.

4. **Dạng bào chế:** Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng hay trắng ngà, bề mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn).

5. **Chỉ định:** Điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng.

6. **Cách dùng và liều dùng:**

Hòa và phân tán viên thuốc trong lượng nước thích hợp (30 ml) tạo hỗn dịch trước khi uống.

Uống: 1 viên/ lần x 3-4 lần/ngày.

7. **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với alpha-chymotrypsin và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không sử dụng chymotrypsin trên bệnh nhân giảm alpha-1 antrypsin. Lưu ý, bệnh nhân bị bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính. Đặc biệt là khí phế thũng và hội chứng thận hư là nhóm nguy cơ giảm alpha-1 antrypsin.

8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Các bệnh nhân không nên điều trị thuốc dạng men bao gồm: người bị rối loạn đông máu di truyền, dùng thuốc kháng đông, sắp phải trải qua phẫu thuật, dị ứng với protein, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ, loét dạ dày.

Vì khả năng gây mất dịch kính, nên không khuyến cáo dùng alpha-chymotrypsin trong phẫu thuật đục nhân mắt ở người bệnh dưới 20 tuổi. Không dùng alpha-chymotrypsin cho người bệnh tăng áp suất dịch kính và có vết thương hở hoặc người bệnh đục nhân mắt bẩm sinh.

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa aspartam nên cần thận trọng với bệnh nhân phenylketon niệu.

9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có nhiều nghiên cứu chi tiết về sử dụng alpha-chymotrypsin trên động vật hoặc trên người trong thời kỳ mang thai. Vì vậy không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Không biết alpha-chymotrypsin có bài tiết qua sữa mẹ được không, vì vậy không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa có thông tin, tuy nhiên theo báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành trên thị trường cho thấy thuốc không ảnh hưởng lên người vận hành máy móc, đang lái xe.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không nên dùng chung với thức uống có chứa cồn, vì cồn làm bất hoạt enzym.

Alpha-chymotrypsin thường được dùng phối hợp với các thuốc dạng men khác để tăng hiệu quả điều trị. Thêm vào đó, chế độ ăn uống cân đối hoặc sử dụng vitamin và bổ sung muối khoáng được khuyến cáo để tăng hoạt tính chymotrypsin.

Một vài loại hạt như đậu Bắc Mỹ, đậu nành có chứa nhiều loại protein ức chế hoạt tính chymotrypsin. Tuy nhiên, những protein này có thể bị bất hoạt khi đun sôi.

Không nên sử dụng alpha-chymotrypsin với acetylcystein, một thuốc dùng để làm tan đàm đường hô hấp.

Không nên phối hợp alpha-chymotrypsin với thuốc kháng đông vì làm tăng hiệu lực của thuốc.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là tăng nhất thời nhãn áp do các mảnh vụn dây chằng bị tiêu hủy làm tắc mạng bó dây.

Nhiều nghiên cứu ở liều khuyến cáo cho thấy rằng trong xét nghiệm máu phát hiện các men sau 24-48 giờ.

Các tác dụng phụ thoáng qua có thể thấy (nhưng mất khi ngưng điều trị hoặc giảm liều) bao gồm: thay đổi sắc da, cận nặng, mùi phân. Một vài trường hợp có thể bị rối loạn tiêu hóa.

Với liều cao, phản ứng dị ứng nhẹ như đỏ da có thể xảy ra.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Xử trí ADR: Nếu xuất hiện các triệu chứng dị ứng, mẩn ngứa khi sử dụng thuốc thì nên ngừng sử dụng và xử trí theo quy trình về bệnh nhân dị ứng thuốc.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều: Chưa có báo cáo các triệu chứng do sử dụng alpha-chymotrypsin quá liều, tuy nhiên khi sử dụng quá liều có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc như tăng nhãn áp, tiêu viêm.

Xử trí: Các trường hợp nhẹ cần ngừng sử dụng thuốc và điều trị hỗ trợ các triệu chứng.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Enzym phân giải protein.

Mã ATC: B06AA04

Alpha chymotrypsin là enzym được điều chế bằng cách hoạt hóa chymotrypsinogen, chiết xuất từ tụy bò. Alphachymotrypsin là enzym phân giải protein có tác dụng xúc tác chọn lọc đối với các liên kết peptid ở liên kết các acid amin có nhân thơm. Enzym này được dùng trong nhãn khoa để làm tan dây chằng treo thủy tinh thể, giúp loại bỏ dễ dàng nhân mắt đục trong bao và giảm chấn thương cho mắt. Enzym không phân giải được trường hợp dính giữa thủy tinh thể và các cấu trúc khác của mắt. Dung dịch enzym 1:5.000 thường có tác dụng phân hủy dây chằng treo thủy tinh thể trong khoảng 2 phút và dung dịch 1: 10.000 trong khoảng 4 phút. Chymotrypsin cũng được sử dụng để điều trị phù nề do viêm, sau chấn thương, sau phẫu thuật.



15. Đặc tính dược động học:

Chymotrypsin có bản chất là enzym thủy phân protein (như protein gây viêm..) để tạo thành các acid amin. Khi sử dụng đường uống thuốc hấp thu vào máu và phân bố nhanh, ngay lập tức đến các mô, tổ chức đặc biệt là thủy tinh thể, các mô bị viêm, mô tụ máu (do tổn thương hoặc phẫu thuật), để có tác dụng chống viêm, tan huyết khối.

Do đặc tính phân bố nhanh từ máu vào các mô và thuốc dưới dạng men nên các thông số dược động học của thuốc chưa được biết. Thời gian tác dụng của thuốc phụ thuộc vào thời gian đáp ứng chống viêm và tan huyết khối trên lâm sàng.

Thải trừ qua phân và nước tiểu.

16. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

